

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum Hak Kekayaan Intelektual

1. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual

Pengertian Hak Kekayaan Intelektual adalah hak yang berasal dari hasil kegiatan intelektual manusia yang mempunyai manfaat ekonomi. Konsepsi mengenai Hak Kekayaan Intelektual didasarkan pada pemikiran bahwa karya intelektual yang telah dihasilkan manusia memerlukan pengorbanan tenaga, waktu dan biaya. Pengorbanan ini menjadikan karya yang telah dihasilkan memiliki nilai ekonomi karena manfaat yang dapat dinikmatinya. Ini mendorong butuhnya penghargaan atas hasil berupa perlindungan hukum.¹¹ Hak Kekayaan Intelektual merupakan terjemahan dari *Intellectual Property Rights* (IPR), sebagaimana diatur dalam Undang-Undang No. 7 Tahun 1994 tentang pengesahan WTO (*Agreement Establishing The World Trade Organization*), yang artinya hak atas kekayaan dari kemampuan intelektual manusia, yang mempunyai hubungan dengan hak seseorang secara pribadi (*human rights*). *World Intellectual Property Organization* (WIPO) menyatakan hal ini sebagai kreasi pemikiran manusia yang meliputi invensinya, karya sastra dan seni, simbol, nama, citra dan desain yang digunakan dalam perdagangan.¹²

¹¹Adrian Sutedi, 2013, *Hak Atas Kekayaan Intelektual*, Jakarta, Sinar Grafika, halaman 13.

¹²Tomi Suryo Utomo, 2010, *Hak Kekayaan Intelektual (HKI) di Era Globalisasi, Sebuah Kajian Kontemporer*, Yogyakarta, Graha Ilmu, halaman 1.

Esensi dari Hak Kekayaan Intelektual ini sendiri didasarkan pada suatu pandangan yang sangat mendasar di mana karya-karya intelektual yang dihasilkan oleh manusia, di dalam proses pembuatannya tentunya memerlukan suatu *skill* ataupun keahlian khusus dan juga keuletan dan tentunya memerlukan banyak daya upaya juga pengorbanan. Kepemilikan hak atas hasil kreasi intelektual ini sangat abstrak dibandingkan dengan hak kepemilikan benda yang terlihat, tetapi hak-hak tersebut mendekati hak-hak benda, lagipula kedua hak tersebut bersifat mutlak. Selanjutnya, terdapat analogi bahwa setelah benda yang tak berwujud itu keluar dari pikiran manusia, menjelma dalam suatu ciptaan kesusastraan, ilmu pengetahuan, kesenian atau dalam bentuk pendapat. Jadi, berupa berwujud (*lichamelijke zaak*) yang dalam pemanfaatannya (*exploit*) dan reproduksinya dapat merupakan sumber keuntungan uang. Inilah yang membenarkan penggolongan hak tersebut ke dalam hukum harta benda yang ada.¹³

Ada beberapa hal yang menjadi elemen penting di dalam Hak Kekayaan Intelektual, antara lain:

- a. Adanya sebuah hak eksklusif yang diberikan oleh hukum;
- b. Hak tersebut berkaitan dengan usaha manusia yang didasarkan pada kemampuan intelektual; dan
- c. Kemampuan intelektual tersebut memiliki nilai ekonomi.

¹³Muhammad Djumhana & R. Djubaedillah, *Op.Cit.*, halaman 18.

Menurut Konvensi *World Intellectual Property Organization* (WIPO), Hak Kekayaan Intelektual diartikan sebagai hak milik intelektual dapat memasukkan hak-hak yang berkaitan dengan karya sastra, karya seni dan hasil karya ilmiah, invensi-invensi di semua bidang usaha manusia, penemuan ilmiah, desain industri, merek dagang, merek jasa, dan nama-nama dalam penandaan-penandaan komersial, perlindungan terhadap persaingan tidak sehat, dan seluruh haklain hasil dari aktivitas intelektual yang berhubungan dengan industri, karya ilmiah, karya sastra, dan bidang-bidang seni.”

Berikut ini beberapa definisi Hak Kekayaan Intelektual menurut para ahli, antara lain:

- a. Harsono Adisumarto, mendefinisikan bahwa istilah “*property*” adalah kepemilikan di mana orang lain dilarang menggunakan hak itu tanpa izin dari pemiliknya. Sedangkan kata “*intellectual*” berkenaan dengan kegiatan intelektual berdasarkan daya cipta dan daya pikir dalam bentuk ekspresi ciptaan sastra, seni dan ilmu, serta dalam bentuk penemuan sebagai benda immateriil , dan kata “intelektual” itu harus diletakkan pada setiap karya atau temuan yang berasal dari kreativitas berpikir manusia tersebut.
- b. Peter Mahmud Marzuki mendefinisikan Hak Kekayaan Intelektual adalah suatu hak yang timbul dari karya intelektual seseorang yang mendatangkan keuntungan materiil.

c. Muhammad Djumhana & R. Djubaedillah mendefinisikan Hak Kekayaan Intelektual sebagai hak yang berasal dari kegiatan kreatif manusia yang diekspresikan kepada khalayak umum dalam berbagai bentuknya, yang memiliki manfaat serta berguna dalam menunjang kehidupan manusia, juga bernilai ekonomi.¹⁴

d. A. Zen Umar Purba mendefinisikan bahwa Hak Kekayaan Intelektual merupakan aset yang secara hukum menimbulkan hak dan kewajiban bagi pemiliknya, seperti juga aset-aset yang lain, seperti tanah dengan sertifikat, dan kepemilikan benda-benda bergerak, melekat pada yang menguasai. Untuk itu diperlukan suatu proses pendaftaran guna mendapatkan tanda kepemilikan dari negara. Kesadaran bahwa karya intelektual merupakan benda tidak berwujud yang dapat dijadikan aset adalah kunci pokok permasalahan, selanjutnya dengan adanya unsur kepemilikan, diharapkan dapat menumbuhkan kreativitas usaha.¹⁵

Dapat dikatakan bahwa Hak Kekayaan Intelektual adalah pengakuan dan penghargaan pada seseorang atau badan hukum atas penemuan atau ciptaan karya intelektual mereka dengan memberikan hak-hak khusus bagi mereka baik yang bersifat sosial maupun ekonomis.¹⁶

¹⁴Muhammad Djumhana & R. Djubaedillah, 1997, *Hak Milik Intelektual (Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia)*, Bandung, Citra Aditya Bakti, halaman 150-160.

¹⁵*Ibid.*, halaman 55-56.

¹⁶Suyud Margono dan Amir Angkasa, 2002, *Komersialisasi Aset Intelektual - Aspek Hukum Bisnis*, Jakarta, Grasindo, halaman 24.

Objek yang diatur di dalam Hak Kekayaan Intelektual adalah hal yang lahir dari karya pikir seseorang. Apabila orang lain dibiarkan untuk memanfaatkan suatu karya secara sebebas-bebasnya maka manfaat dari karya itu hanya akan dinikmati orang lain, sedangkan pemiliknya tidak memperoleh hal yang sebanding.¹⁷

2. Pengaturan Hak Kekayaan Intelektual

a. Pengaturan Internasional

Hukum mengenai Hak Kekayaan Intelektual pada umumnya bersifat teritori, meskipun belakangan sudah berkembang jaringan hukum internasional bagi penegakannya. Negara melalui sistem hukumnya adalah pelindung Hak Kekayaan Intelektual, sehingga negara pulalah yang akan menindak pelanggaran-pelanggaran. Karena perdagangan internasional sudah sedemikian meluas maka produk tidak hanya dinikmati oleh negara asalnya saja, namun juga dinikmati di seluruh dunia.

Ketentuan hukum mengenai Hak Kekayaan Intelektual untuk pertama kalinya dilakukan di Venesia, yakni aturan Paten yang mulai berlaku pada tahun 1470. Upaya harmonisasi (penyelarasan aturan secara internasional) tentang Hak Kekayaan Intelektual pertama kali terjadi pada tahun 1883 dengan lahirnya *Paris Convention*.¹⁸

¹⁷Haris Munandar dan Sally Sitanggang, 2008, *Mengenal Hak Kekayaan Intelektual, Hak Cipta, Paten, Merek, dan Seluk-Beluknya*, Jakarta, Erlangga, halaman 4.

¹⁸*Loc. Cit.* Haris Munandar dan Sally Sitanggang, halaman 6.

Di dalam tatanan internasional, Hak Kekayaan Intelektual berkembang cukup pesat dan menjadi salah satu identitas yang menunjukkan suatu era globalisasi sekarang. Aspek-Aspek Hak Kekayaan Intelektual dalam Perdagangan Internasional *World Trade Organization* (WTO) diratifikasi oleh lebih dari 150 negara berisi norma dan standar perlindungan bagi karya-karya intelektual.

Berikut ini berbagai instrumen hukum internasional yang mengatur tentang Hak Kekayaan Intelektual

- 1) *Convention Establishing The World Intellectual Property Organization* (WIPO) diadakan di Stockholm tahun 1967, yang kemudian diratifikasi Indonesia melalui Keputusan Presiden Nomor 24 Tahun 1979 yang telah dirubah dengan Keputusan Presiden Nomor 15 Tahun 1997.

WIPO adalah perjanjian khusus di bawah Konvensi Bern. Setiap Pihak harus mematuhi ketentuan-ketentuan substantif tentang Perlindungan Karya Sastra dan Seni (1886).

- 2) *Paris Convention for The Protection of Industrial Property Rights* (*Paris Convention*) di bidang hak milik perindustrian ditandatangani di Paris pada tanggal 20 Maret 1883. Konvensi ini diratifikasi dengan Keputusan Presiden Nomor 15 Tahun 1997, membahas mengenai perlindungan terhadap *industrial property* untuk membantu rakyat satu negara mendapatkan perlindungan di negara-negara lain untuk kreasi

intelektual mereka dalam bentuk hak kekayaan industri, dikenal sebagai:

- a) Penemuan (paten)
- b) Merek dagang
- c) Desain industri

3) *Berne Convention for The Protection of Literary and Artistic Works (Berne Convention)* di bidang Hak Cipta, ditandatangani di Berne, 9 September 1886. Indonesia meratifikasi dengan Keputusan Presiden Nomor 18 Tahun 1997. Konvensi Bern mewajibkan penandatanganan mengakui hak cipta dari karya-karya penulis dari negara-negara penandatanganan lain.

4) *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs)* yang mulai berlaku pada tanggal 1 Januari 1995.

Perjanjian ini membahas perdagangan barang palsu untuk :

- a) Meningkatkan perlindungan terhadap hak atas kekayaan intelektual dari produk-produk yang diperdagangkan;
- b) Menjamin prosedur pelaksanaan hak atas kekayaan intelektual yang tidak menghambat kegiatan perdagangan;
- c) Merumuskan aturan serta disiplin mengenai pelaksanaan perlindungan terhadap hak atas kekayaan intelektual;
- d) Mengembangkan prinsip, aturan dan mekanisme kerjasama internasional

5) *Agreement Establishing World Trade Organization (WTO)*

yang diratifikasi dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994.

World Trade Organization (WTO) atau Organisasi Perdagangan Dunia merupakan satu-satunya badan internasional. Sistem perdagangan multilateral WTO diatur melalui suatu persetujuan yang berisi aturan-aturan dasar perdagangan internasional sebagai hasil perundingan yang telah ditandatangani oleh negara-negara anggota.

- 6) *Trademark Law Treaty*, mengatur perlindungan terhadap Merek, disahkan di Genewa pada tanggal 27 Oktober 1997, diratifikasi Indonesia melalui Keputusan Presiden Nomor 17 Tahun 1997. Perjanjian ini membahas perjanjian dari praktek merek dagang untuk menyelaraskan mencakup, antara jangka waktu pendaftaran dan pembaharuan pendaftaran merek dagang akan sepuluh tahun dan layanan tanda diberi perlindungan yang sama.
- 7) *Patent Cooperation Treaty (PCT)*, yaitu perjanjian kerjasama di bidang Paten. Indonesia meratifikasinya dengan Keputusan Presiden Nomor 16 Tahun 1997.

Perjanjian ini membahas mengenai para negara pihak :

- a) Ingin memberi kontribusi pada kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi;
- b) Penyempurnaan perlindungan hukum terhadap penemuan;

- c) Penyederhanaan dan membuat lebih ekonomis dalam memperoleh perlindungan penemuan;
- d) Mempermudah dan mempercepat akses oleh masyarakat dengan informasi teknis yang terkandung dalam dokumen yang menjelaskan penemuan baru.¹⁹

b. Pengaturan Nasional

Pada tahun 1953, mulailah ada suatu pembaruan terhadap peraturan perundang-undangan di bidang Hak Kekayaan Intelektual melalui suatu persiapan Rancangan Undang-Undang Paten. Kemudian pemerintah mengeluarkan suatu pengumuman Menteri Kehakiman Republik Indonesia Nomor: J.S.5/41 tanggal 12 Agustus 1954 dan Nomor J.G. 1/2/17 tanggal 29 Oktober 1953 tentang Pendaftaran Sementara Paten sambil menunggu adanya undang-undang tentang paten yang pada akhirnya disahkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten, lalu diperbarui dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997. Inilah yang mengawali pengaturan nasional terkait Hak Kekayaan Intelektual.

¹⁹*Ibid.*, halaman 33.

Setelah mengalami beberapa perkembangan, maka dapatlah diinventarisasikan peraturan perundang-undangan terkait Hak Kekayaan Intelektual sebagai berikut:

- 1) Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2000 tentang Perlindungan Varietas Tanaman;
- 2) Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 Tentang Rahasia Dagang;
- 3) Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000 Tentang Desain Industri;
- 4) Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2000 Tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu;
- 5) Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten;
- 6) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2014 tentang Hak Cipta;
- 7) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.

Penegakan hukum dalam Hak Kekayaan Intelektual sangat berpengaruh pada perkembangan ilmu pengetahuan dan juga teknologi di Indonesia. Dokumentasi yang baik atas segala bentuk kreativitas dapat meminimalisasi pembajakan. Hak kekayaan intelektual dibuat untuk menyeimbangkan kepentingan untuk mencegah konflik. Berbagai regulasi terkait Hak Kekayaan Intelektual diharapkan dapat menjalin kerjasama yang sinergis.

3. Ruang Lingkup Hak Kekayaan Intelektual

Istilah Hak Kekayaan Intelektual dikenal sebagai *intellectual property*, *intangible right*, *creative property*, dan *incorporeal property*. Pengertian Hak Kekayaan Intelektual menunjuk kepada serangkaian proses berpikir yang logis dari suatu daya pikir manusia yang lahir dengan sering kali realitasnya memerlukan usaha. Di dalam ketentuan Pasal 2 Ayat 8 Konvensi Pendirian WIPO yang cakupan Hak Kekayaan Intelektual didefinisikan sebagai berikut:²⁰

“Intellectual property shall include the rights relating to :

- 1) Literary, artistic and scientific works,*
- 2) Performance of performing artists, phonograms, and broadcastas,*
- 3) Inventions in all fields of human endeavour,*
- 4) Scientific discoveries,*
- 5) Industrial designs,*
- 6) Trademarks, service marks, and commercial names and designations,*
- 7) Protection against unfair competition,*
- 8) And all other rights resulting from intellectual activity in the industrial, scientific literary artistic fields”*

Secara umum, Hak Kekayaan Intelektual terbagi menjadi 2 (dua) bagian, yaitu:

a. Hak Cipta (*copyright*)

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta:

“Hak Cipta adalah hak eksklusif pencipta yang timbul secara otomatis berdasarkan prinsip deklaratif setelah suatu ciptaan

²⁰Muhammad Akham Subroto dan Suprapedi, 2008, *Pengenalan Hak Kekayaan Intelektual*, Jakarta, Indeks, halaman 15.

diwujudkan dalam bentuk nyata tanpa mengurangi pembatasan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

b. Hak Milik Perindustrian, yang terdiri dari:

1) Paten (*Patent*)

Berdasarkan Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten:

“Paten adalah hak eksklusif yang diberikan negara kepada inventor atas hasil invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.”

2) Merek (*Trademark*)

Berdasarkan Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis:

“Merek adalah tanda yang dapat ditampilkan secara grafis berupa gambar, logo, nama, kata, huruf, angka, susunan warna, dalam bentuk 2 (dua) dimensi dan/atau 3 (tiga) dimensi, suara, hologram, atau kombinasi dari 2 (dua) atau lebih unsur tersebut untuk membedakan barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh orang atau badan hukum dalam kegiatan perdagangan barang dan/atau jasa.”

3) Desain Industri (*Industrial Design*)

Berdasarkan Pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000 tentang Desain Industri:

“Desain industri adalah suatu kreasi tentang bentuk, konfigurasi, atau komposisi garis atau warna, atau berbentuk tiga dimensi atau dua dimensi yang memberikan kesan estetis dan dapat diwujudkan dalam pola tiga dimensi atau dua dimensi serta dapat dipakai untuk menghasilkan suatu produk, barang komoditas industri, atau kerajinan tangan.”

4) Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu

Berdasarkan Pasal 1 Angka 1 dan 2 Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2000 Tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu:

“Sirkuit terpadu adalah suatu produk dalam bentuk jadi atau setengah jadi, yang di dalamnya terdapat berbagai elemen, dan sekurang-kurangnya satu dari elemen tersebut adalah elemen aktif, yang sebagian atau seluruhnya saling berkaitan serta dibentuk secara terpadu di dalam sebuah bahan semi konduktor yang dimaksudkan untuk menghasilkan fungsi elektronik”

5) Perlindungan Varietas Tanaman

Berdasarkan Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2000 tentang Perlindungan Varietas Tanaman:

“Perlindungan Varietas Tanaman yang selanjutnya disingkat PVT adalah suatu perlindungan khusus yang diberikan negara, yang dalam hal ini diwakili oleh Pemerintah dan pelaksanaannya dilakukan oleh Kantor Perlindungan Varietas Tanaman, terhadap Varietas Tanaman yang dihasilkan oleh pemulia tanaman melalui kegiatan pemuliaan tanaman”

6) Rahasia Dagang

Menurut Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 tentang Rahasia Dagang:

“Rahasia dagang adalah informasi yang tidak diketahui oleh umum di bidang teknologi dan/atau bisnis, mempunyai nilai ekonomi karena berguna dalam kegiatan usaha, dan dijaga kerahasiaannya oleh pemilik Rahasia Dagang”.

Cakupan luasnya dari Hak Kekayaan Intelektual yaitu sesuatu hak milik yang berada di dalam ruang lingkup kehidupan teknologi, ilmu pengetahuan, ataupun seni dan sastra. Pemilikan Hak Kekayaan Intelektual bukan dilakukan terhadap barangnya, melainkan terhadap hasil kemampuan intelektual manusianya, berupa ide. Menurut W.R. Cornish, milik intelektual melindungi pemakaian ide dan informasi yang mempunyai nilai komersial atau nilai ekonomi.²¹ Hak Kekayaan Intelektual baru ada jika kemampuan intelektual manusia itu

²¹Muhammad Djumhana & R. Djubaedillah, *Op.Cit.*, halaman 17.

membentuk sesuatu, baik itu yang bisa dilihat, didengar, dibaca, maupun digunakan dengan praktis. David I. Bainbridge mengatakan:

“Intellectual property is the collective name given to legal rights which protects the product of human intellect. The term intellectual property seem to be the best available to cover the body of legal rights which arise from mental and artistic endeavour.”

Dari uraian di atas maka dapat diketahui bahwa bentuk nyata dari karya intelektual tersebut bisa di bidang tata teknologi, ilmu pengetahuan ataupun seni dan sastra. Sebagai suatu hak milik yang timbul dari karya, karsa, cipta manusia atau dapat pula dikatakan sebagai hak yang timbul karena lahir dari kemampuan intelektualitas manusia, maka harus diakui bahwa yang telah menciptakan tersebut boleh menguasainya untuk tujuan yang menguntungkannya. Kreasi sebagai milik berdasarkan postulat hak milik dalam arti seluas-luasnya yang juga meliputi milik yang tidak berwujud. Esensi terpenting dari setiap bagian Hak Kekayaan Intelektual yaitu adanya suatu ciptaan tertentu (*creation*).

Hak Kekayaan Intelektual, sebagai bagian dari hukum benda (hukum kekayaan), maka pemiliknya pada prinsipnya adalah bebas dalam berbuat apa saja sesuai dengan kehendaknya dan memberikan isi yang dikehendaknya sendiri pada hubungan hukumnya. Hanya di dalam perkembangan selanjutnya kebebasan itu mengalami perubahan. Misalnya terkait dengan adanya suatu pembatasan berupa

adanya lisensi wajib, pengambilalihan oleh negara, ataupun kreasi dan penciptaan tidak boleh bertentangan dengan kesusilaan dan ketertiban umum.

Perubahan pengaturan tersebut masih bertumpu pada sifat asli yang ada pada Hak Kekayaan Intelektual itu sendiri, di antaranya:

a. Mempunyai jangka waktu terbatas

Setelah habis masa perlindungannya, ciptaan (penemuan) tersebut akan menjadi milik umum. Namun, ada pula yang setelah habis masa perlindungannya bisa diperpanjang terus, misalnya, Hak Merek. Jangka waktu perlindungan Hak Kekayaan Intelektual ini ditentukan secara jelas dan pasti dalam undang-undangnya.

b. Bersifat eksklusif dan mutlak

Hak tersebut dapat dipertahankan terhadap siapapun. Pemiliknya dapat menuntut pelanggarnya. Pemilik Hak Kekayaan Intelektual mempunyai suatu hak monopoli, yaitu dia dapat mempergunakan haknya dengan melarang siapapun tanpa persetujuannya membuat ciptaan/penemuan ataupun menggunakannya.

c. Bersifat hak mutlak yang bukan kebendaan

Di dalam hal pemanfaatannya, berdasarkan ketentuan Pasal 50 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata disebutkan bahwa hak milik adalah hak untuk menikmati kegunaan suatu benda dengan leluasa dan untuk berbuat bebas terhadap kebendaan itu dengan kedaulatan sepenuhnya asal tidak bersalahan dengan undang-undang atau

peraturan umum yang ditetapkan oleh suatu kekuasaan yang berhak menetapkannya dan tidak mengganggu hak orang lain.

4. Asas-Asas / Prinsip-Prinsip Hak Kekayaan Intelektual

Pada hakikatnya, mempelajari hukum tidak dapat dipisahkan dengan asas-asas yang menjadi landasan berdirinya suatu hukum. Asas hukum bukan peraturan hukum, namun tidak ada hukum yang dapat dipahami tanpa mengetahui asas-asas hukum yang ada didalamnya.²²

Sunaryati Hartono, mengatakan bahwa dalam sistem Hak Kekayaan Intelektual dikenal prinsip untuk menyeimbangkan antara kepentingan individu dan kepentingan masyarakat, yaitu:

a. Prinsip Keadilan (*the principle of natural justice*)

Pencipta sebuah karya, atau orang lain yang bekerja membuahkan hasil dari kemampuan intelektualnya wajar memperoleh imbalan seperti adanya rasa aman karena dilindungi dan diakui atas hasil karyanya, hukum melindungi pencipta dengan hak untuk bertindak atas kepentingan tersebut yang tidak terbatas di dalam negeri pencipta, melainkan juga di luar batas negaranya.

b. Prinsip Ekonomi (*The Economic Argument*)

Hak Kekayaan Intelektual merupakan hak yang berasal dari kegiatan kreatif suatu kemampuan daya pikir manusia yang diekspresikan kepada khalayak umum dalam berbagai bentuknya,

²²Satjipto Rahardjo, 2006, *Ilmu Hukum*, cet. 6, Bandung, PT Citra Aditya Bakti, halaman 47.

memiliki manfaat dan berguna dalam menunjang kehidupan manusia. Maksudnya ialah kepemilikan itu wajar karena sifat ekonomis manusia menjadikannya itu suatu keharusan untuk menunjang kehidupannya di dalam masyarakat.

c. Prinsip Kebudayaan (*The Cultural Argument*)

Pertumbuhan dan perkembangan ilmu pengetahuan, seni, dan sastra sangat besar artinya bagi peningkatan taraf kehidupan, peradaban, dan martabat manusia, selain itu akan memberikan keuntungan bagi masyarakat, bangsa, dan negara. Hal itu diharapkan mendorong semangat untuk melahirkan ciptaan baru.

d. Prinsip Sosial (*The Social Argument*)

Hukum tidak mengatur kepentingan manusia sebagai individu yang berdiri sendiri, terlepas dari manusia yang lain, tetapi hukum mengatur kepentingan manusia sebagai warga masyarakat. Jadi manusia dalam hubungannya dengan manusia lain, terikat dalam ikatan satu kemasyarakatan.

Perlindungan hukum yang memadai supaya setiap karya, temuan, atau invensi yang berasal dari kreativitas seseorang membuatnya semakin berkembang.

Berikut ini beberapa teori- teori terkait perlindungan Hak Kekayaan Intelektual:

a. Mahzab Hukum Alam / Hukum Kodrat

Dasar pemikiran diberikannya perlindungan hukum kepada seorang kreator terhadap kreasinya bermula dari teori hukum kodrat yang menekankan pada faktor manusia dan penggunaan akal sehat seperti yang dikenal dalam sistem hukum sipil (*civil law system*).²³

Wacana perlindungan hak atas Merek dalam rezim Hak Kekayaan Intelektual sering dikaitkan dengan masalah moral. Oleh karena itu, pengambilan dengan tidak memberikan kompensasi bagi pemiliknya adalah suatu tindakan yang tidak dapat dibenarkan karena melanggar ajaran moral yang baik.

b. Pengakuan secara universal terhadap Hak Kekayaan Intelektual diatur di dalam Pasal 27 *Declaration of Human Rights*, yang menyatakan bahwa:

“Everyone has the right freely to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits; Everyone has the rights to protection of the moral and material interest resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author”.

²³Antonius Cahyadi, E. Fernando M. Manullang, 2008, *Pengantar Ke Filsafat Hukum*, Jakarta, Kencana, halaman 42.

c. Menurut Pasal 28 huruf f Ayat (4) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 bahwa “setiap orang berhak mempunyai hak milik pribadi dan hak milik tersebut tidak boleh diambil alih secara sewenang-wenang oleh siapapun”.

d. Doktrin Tentang Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual

Alasan mendasar perlunya diberikan perlindungan hukum terhadap Hak Kekayaan Intelektual, seperti yang dikemukakan oleh David I Brainbridge, menyatakan bahwa:²⁴

“The basic reason for intellectual property is that a man should own what he produces, that is, what he brings into being. If what he produces can be taken from him, he is no better than a slave. Intellectual property is, therefore, the most basic form of property because a man uses nothing to produce it other than his mind”

Berdasarkan uraian tersebut, menjadi sangat beralasan untuk mengakui pemberian hak terhadap Hak Kekayaan Intelektual sebagai bentuk *alter-egonya* (refleksi kepribadiannya), atau perwujudan kualitas rasa, karsa, dan daya nalarnya. Karena itu, masyarakat sepantasnya memberi apresiasi kekayaan intelektual seseorang yang sedang dinikmatinya tanpa harus khawatir dirampas oleh orang yang tidak berhak.²⁵

²⁴David I Bainbridge, 2005, *Intellectual Property, Fifth edition*, Pearson Longman, halaman 17.

²⁵Eddy Damian, 2014, *Hukum Hak Cipta, Edisi Keempat, Cetakan Ke-1*, Penerbit PT. Bandung, Alumni, halaman 27.

Hak apapun yang diakui oleh hukum dan diberikan kepada perseorangan tidak boleh diberikan semata-mata untuk memenuhi kepentingan perseorangan saja, tetapi juga kepada kesatuan itu diberikan dan diakui oleh hukum. Hal ini disebabkan dengan diberikannya hak tersebut sebagai pemenuhan kepentingan seluruh masyarakat. Setiap negara memiliki penekanan yang berbeda-beda terkait Hak Kekayaan Intelektualnya. Berbeda sistem hukum, sistem politiknya, dan landasan filosofisnya, maka berbeda pula pandangan terhadap prinsip tersebut. Sejarah kemerdekaan suatu negara juga mempengaruhi prinsip yang dianutnya. Negara berkembang dan negara bekas jajahan, dengan negara yang maju industrinya sangat berbeda pula cara pandang persoalan prinsip Hak Kekayaan Intelektual itu.²⁶

B. Tinjauan Umum Tentang Merek

1. Pengertian Merek

Setiap orang atau organisasi perusahaan yang ada akan sangat peduli akan pentingnya simbol dan nama yang digunakan di dalam menjalankan bisnis dan pemasaran barang dan jasa. Dalam pangsa pasar, nama-nama dan simbol-simbol yang dikenali sebagai merek (*trademark*), nama usaha (*business name*), dan nama perusahaan (*company name*). Merek (*trademark*) sebagai Hak Kekayaan

²⁶Haris Munandar dan Sally Sitanggang, *Op.Cit.*, halaman 18.

Intelektual, pada dasarnya ialah hal untuk mengidentifikasi asal barang atau jasa.²⁷

Berikut ini beberapa definisi tentang merek:

a. Pasal 15 Ayat (1) TRIPs

“Any sign, or any combination of signs, capable of distinguishing the goods or services of one undertaking from those of other undertakings, shall be capable of constituting a trademark. Such signs, in particular words, shall be eligible for registration as trademarks. Where signs are not inherently capable of distinguishing the relevant goods or services, Members may take registrability depend on distinctiveness acquired through use. Members may require, as a condition of registration, that signs be visually perceptible.”

Tanda-tanda atau kombinasi dari tanda-tanda yang mampu membedakan barang atau jasa suatu usaha dari usaha lain harus dijadikan merek dagang. Tanda-tanda tersebut di dalam kata – kata tertentu, termasuk nama pribadi, surat, angka, unsur figuratif dan kombinasi warna serta setiap kombinasi tanda-tanda tersebut harus memenuhi persyaratan untuk pendaftarannya sebagai merek dagang. Negara peserta dapat menambahkan persyaratan pendaftaran bahwa tanda-tanda yang didaftar harus secara visual jelas dirasa atau dimengerti.²⁸

²⁷Rahmi Jened, *Op.Cit.*, halaman 4.

²⁸*Ibid.* halaman 5

- b. Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis:

“Merek adalah tanda yang dapat ditampilkan secara grafis berupa gambar, logo, nama, kata, huruf, angka, susunan warna, dalam bentuk 2 (dua) dimensi dan/atau 3 (tiga) dimensi, suara, hologram, atau kombinasi dari 2 (dua) atau lebih unsur tersebut untuk membedakan barang dan/atau jasa yang diproduksi oleh orang atau badan hukum dalam kegiatan perdagangan barang dan/atau jasa.”

- c. Putwosutjipto²⁹

Merek adalah suatu tanda, dengan mana suatu benda tertentu dipribadikan sehingga dapat dibedakan dengan benda lain yang sejenis.

- d. Harsono Adisumarto³⁰

Merek adalah tanda pengenal yang membedakan milik seseorang dengan milik orang lain, seperti pada pemilikan ternak dengan memberi cap pada punggung sapi yang kemudian dilepaskan di tempat pengembalaan bersama yang luas sebagai tanda pengenal untuk menunjukkan bahwa hewan yang bersangkutan adalah milik orang tertentu.

²⁹H.M.N.Purwosutjipto, 1984, *Pengertian Pokok-Pokok Hukum Dagang Indonesia*, Jakarta, Djambatan, halaman 82.

³⁰Harsono Adisumarto, 1990, *Hak Milik Perindustrian*, Jakarta, Akademika Pressindo, halaman 44.

e. Tim Lindsey³¹

Merek sebagai suatu tanda pembeda yang membedakan suatu produk dengan produk yang lain, sehingga secara umum, tanda yang berbeda ini akan menunjukkan suatu identifikasi sesuatu barang dan jasa.

f. Drs. Iur Soeryatin³²

Menurut fungsinya suatu merek dipergunakan untuk membedakan barang yang bersangkutan dari barang yang sejenis lainnya, oleh karena itu barang bersangkutan dengan diberi merek tadi mempunyai tanda asal, nama, dan jaminan terhadap mutunya.

Berdasarkan beberapa pengertian di atas, maka pada intinya merek merupakan tanda yang sengaja dibuat untuk kepentingan perdagangan, sebagai tanda pengenal produk yang berfungsi untuk membedakan produk yang satu dengan lainnya. Di dalam hal ini tentunya merek juga harus memiliki daya pembeda. Sebagaimana dinyatakan oleh Etty Susilowati, bahwa memiliki daya pembeda maksudnya adalah memiliki kemampuan untuk dipergunakan sebagai tanda yang dapat membedakan hasil perusahaan yang satu dengan perusahaan yang lain yang sejenis, yang dapat diperdagangkan baik oleh perseorangan, maupun oleh sekelompok orang atau badan hukum tertentu.

³¹Lindsey, *et.al*, 2002, *Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*, Bandung, Alumni, halaman 140.

³²*Ibid.*, halaman 225.

2. Pengaturan Merek

a. Pengaturan Internasional

Perkembangan bisnis internasional mempunyai pengaruh yang signifikan terhadap pemanfaatan Hak Kekayaan Intelektual, khususnya merek, sehingga perlu perlindungan secara multilateral atau internasional melalui pembentukan konvensi atau perjanjian internasional yang dapat diratifikasi oleh setiap negara sebagai landasan hukum dalam melindungi merek.

Penggunaan merek dagang dalam pengertian yang kita kenal sekarang ini mulai dikenal tidak lama setelah Revolusi Industri pada pertengahan abad XVIII yang mengutamakan keterampilan kerja tangan berubah akibat digunakannya mesin dengan kapasitas produksi yang tinggi. Akibatnya terkumpul hasil produksi dalam unit-unit yang besar dan membutuhkan suatu sistem busi baru guna penyaluran barang-barang tersebut dalam masyarakat.³³

Bersamaan dengan berkembangnya industri, berkembang pula iklan untuk memperkenalkan produk. Hal ini meningkatkan penggunaan iklan, sehingga meningkat pula penggunaan merek dalam fungsinya yang modern, yaitu sebagai tanda pengenal akan asal suatu sumber produsen dari barang-barang yang

³³Rahmi Jened Parinduri Nasution, 2013, *Interface Hukum Kekayaan Intelektual dan Hukum Persaingan (Penyalahgunaan HKI)*, Jakarta, PT Raja Grafindo Persada, halaman 15.

bersangkutan. Perbedaan ini diakui secara resmi di dalam hukum Prancis pada tahun 1957 yang kemudian dianut oleh banyak negara di dunia, termasuk di Inggris pada tahun 1962, di Amerika Serikat pada tahun 1870 dan 1876, sedangkan di Belanda tertuang dalam *Merkenwet* 1893.³⁴ Ketentuan internasional ini mengatur tentang merek terkenal untuk barang dan jasa dan telah diubah pada 28 September 1979. Konvensi ini memuat prinsip dasar yang berkaitan dengan hak, kewajiban, dan larangan bagi negara-negara dan hak milik perindustrian. Ini hanya merupakan payung bagi perlindungan Hak Kekayaan Intelektual di seluruh dunia. Perlindungan dalam hal ini pada prinsipnya didasarkan pada *national treatment* atau *assimilation* sebagaimana diatur dalam Pasal 2 dan Pasal 3 Konvensi Paris 1967.³⁵

Selain itu, pengaturan internasional diatur juga di dalam Perjanjian Madrid 1981 yaitu dalam *Madrid Agreement* terkait pemalsuan indikasi grafis. Kemudian dibentuk Perjanjian Madrid tahun 1981 yaitu *Madrid Agreement Concerning Repression of Trademarks* tentang pendaftaran merek secara internasional. Berdasarkan persetujuan TRIPs, ditetapkanlah bahwa *Paris Convention* menjadi basis minimal pengaturan perlindungan merek yang harus dipatuhi oleh negara-negara anggota WTO sebagaimana diatur di dalam *Article 1* Paragraf 3

³⁴Rahmi Jened, *Op.Cit.* 2015, halaman 4.

³⁵Ane Gunawati, *Op. Cit.*, 2015, halaman 3.

dan *Article 2* TRIPs menyatakan negara anggota TRIPs wajib memberikan perlakuan yang diatur di dalam perjanjian ini kepada warga negara dari anggota lainnya. Dalam hal yang bersangkutan dengan hak kekayaan intelektual, warga negara dari anggota lain wajib diperlakukan sebagai orang perorangan atau badan hukum yang memenuhi persyaratan untuk memperoleh perlindungan yang diatur dalam Konvensi Paris 1967). Anggota wajib mematuhi Pasal 1 sampai dengan 12, dan Pasal 19 dari Konvensi Paris 1967. Tidak ada hal dalam Bab I sampai IV dari perjanjian ini yang akan memperlunak kewajiban yang anggota miliki untuk satu sama lain berdasarkan Konvensi Paris 1967. Indonesia mengesahkan dan memberlakukan konvensi Paris secara penuh melalui Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1997³⁶.

Konvensi internasional yang mengatur tentang merek antara lain diatur di dalam:

- 1) *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods* (TRIPs)

TRIPs bertujuan untuk mengurangi distorsi dan hal yang menyulitkan kemajuan bagi perdagangan internasional. Di samping itu tujuannya juga adalah untuk melindungi hak-hak pribadi. Negara anggotanya sepakat untuk

³⁶Dibaca Peraturan Presiden (Perpres) berdasarkan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Tata Urutan Peraturan Perundang-Undangan.

memberdayakan pemegang Hak Kekayaan Intelektual, dan untuk menegakkan hukumnya, pemerintah dituntut untuk bisa berperan aktif. Di sini juga mempertimbangkan bahwa hak-hak tersebut tidak dapat diambil alih oleh pemerintah begitu saja tanpa kompensasi.

2) *The Paris Convention for The Protection of Industrial Property Rights* (1967)

Konvensi ini menjadi rujukan TRIPs dan basis minimal perlindungan Hak Kekayaan Intelektual terbentuk pada 1883 dan terakhir direvisi pada tahun 1967. *Paris Convention* disahkan diratifikasi Indonesia tahun 1997 melalui Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1997. Konvensi ini merupakan pembentukan union untuk perlindungan Hak Kekayaan Industri.

3) *Trademark Law Treaty*(TLT)

Traktat ini dihasilkan dalam sidang *World International Property Organization* (WIPO) di Jenewa, Swiss pada 24 Oktober 1994 dan disahkan di Indonesia melalui Keputusan Presiden Nomor 17 Tahun 1997. *Trademark Law Treaty* dilengkapi oleh sejumlah aturan yang menjadi petunjuk teknis dan pendeskripsian serta permohonan merek. Di

dalam traktat ini aturannya berlaku untuk merek yang berkaitan dengan barang atau jasa atau pun keduanya.³⁷

4) *The Madrid Agreement Concerning The International Registration of Marks*

Di sini dinyatakan pemilik merek terdaftar di suatu negara anggota dapat mengajukan pendaftaran secara internasional melalui Persatuan Internasional Biro Hak Kekayaan Intelektual. *Madrid agreement* hanya bisa digunakan oleh orang yang tergabung dalam negara atau organisasi yang tergabung dalam protokol.

5) *The Madrid Agreement Concerning The Reputation of False Indication of Origin* (1981)

Kesepakatan ini mengatur dan menghindarkan adanya indikasi yang palsu atau mengacaukan mengenai asal-usul barang, juga termasuk merek yang dapat menimbulkan salah paham pembeli atau memperdayakan khalayak ramai.

b. Pengaturan Nasional

Pada awalnya, peraturan mengenai Merek di Indonesia ditetapkan oleh kolonial Belanda melalui Peraturan Hak Milik Industrial Kolonial Belanda 1912 yang dimuat di dalam *Staatblad* 1912 Nomor 545 *jo. Staatblad* 1913 Nomor 214.³⁸ Namun di sini tidak terdapat pengaturan tentang penggolongan kelas barang

³⁷Paragraf 2 Article 3 *Trademark Law Treaty*.

³⁸Gunawati Ane, *Op.Cit.* hal.3.

seperti pada *Nice Agreement* dan tidak pula mengatur sanksi pidana terhadap pelanggar merek.

Pada masa penjajahan Jepang dikeluarkan peraturan Merek yang disebut *Osamu Siere* Nomor 30 tentang Pendaftaran Cap Dagang yang tetap berlaku setelah kemerdekaan Indonesia melalui Undang-Undang Dasar Tahun 1945 pada Pasal II Aturan Peralihan. Tahun 1961 diberlakukanlah Undang-Undang Nomor 21 Tahun 1961 tentang Merek Perusahaan dan Merek Perniagaan sebagai instrumen hukum nasional pertama tentang merek yang merupakan terjemahan dari Undang-Undang Merek Kolonial Belanda Tahun 1912. Undang-undang ini bersifat sederhana, namun mencakup pengaturan yang luas. Hal ini termasuk merek jasa maupun merek dagang, bahkan dapat mencakup merek secara kolektif. Di dalam perkembangannya yang akan datang, penggunaan istilah merek dapat pula menampung pengertian lain seperti *sertification marks* dan *associate marks*.³⁹

Setelah mengalami berbagai perkembangan, di mana merek memiliki peran penting dan membutuhkan sistem pengaturan yang memadai, maka diberlakukanlah Undang-Undang Nomor 19 Tahun 1992 tentang Merek. Di sini terdapat beberapa perbedaan yang cukup banyak dari undang-undang sebelumnya, di mana sistem deklaratif yang diatur di dalam Undang- Undang Merek

³⁹*Ibid.* halaman 16.

No. 21 tahun 1961 diganti menjadi sistem konstitutif yang dipandang lebih memberikan jaminan kepastian hukum. Perolehan hak atas merek dengan sistem deklaratif dipandang lemah karena didasarkan pada pemakaian pertama merek, bukan karena pendaftaran. Hal ini hanya menimbulkan anggapan bahwa pemiliknya adalah yang pertama kali memakai merek tersebut.⁴⁰

Perbedaan yang ada adalah berkaitan dengan pemeriksaan substantif yang dilakukan setelah permohonan dinyatakan memenuhi syarat secara administratif. Semula, pemeriksaan substantif dilakukan setelah selesainya masa pengumuman tentang adanya permohonan. Dengan permohonan ini dimaksudkan agar lebih cepat diketahui apakah permohonan tersebut disetujui atau ditolak dan memberi kesempatan kepada pihak lain untuk mengajukan keberatan terhadap permohonan yang telah disetujui untuk didaftar. Undang-Undang Nomor 19 Tahun 1992 tentang Merek kemudian diubah melalui Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1997 tentang Perubahan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 1992 tentang Merek untuk menyesuaikannya dengan ketentuan yang diatur di dalam TRIPs setelah Indonesia meratifikasi WTO. Seiring berjalannya waktu, maka terdapat beberapa perubahan menyangkut sistem perolehan hak yang semula *first to use system* atau *stelsel deklaratif*,

⁴⁰Gatot Supramono, 2008, *Menyelesaikan Sengketa Merek Menurut Hukum Indonesia*, Jakarta, Rineka Cipta, halaman 9.

berubah menjadi sistem pendaftar pertama (*first to file system* atau *stelsel konstitutif*). Di dalam Undang-Undang Merek Nomor 19 tahun 1992 juga diatur mengenai pendaftaran merek dengan hak prioritas. Dalam rangka penyesuaian terhadap ketentuan *Trade Related Aspect of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods (TRIPs)* maka dilakukanlah penyempurnaan melalui Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1997 tentang Perubahan Undang-Undang Merek, Undang-Undang Nomor 19 Tahun 1992 melalui Undang-Undang Nomor 14 Tahun 1997 tentang Perubahan Undang-Undang Merek. Namun pengaturan merek berikut perubahannya sangatlah tidak praktis pada saat itu. Selanjutnya, untuk penyempurnaan dan kepraktisannya, dibuatlah *single text* melalui Undang Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek. Pertimbangannya adalah sejalan dengan konvensi-konvensi internasional yang telah diratifikasi oleh Indonesia maka diperlukan pengaturan tentang merek guna memberikan peningkatan pelayanan bagi masyarakat.⁴¹

⁴¹*Ibid.* halaman 13.

Beberapa perubahan terjadi kemudian berlakulah Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek. Hal ini dilatarbelakangi oleh karena Indonesia telah meratifikasi konvensi-konvensi internasional sehingga menjaga persaingan usaha agar tetap sehat. Pada bagian penjelasan undang-undang ini dapat dipahami bahwa salah satu perubahannya yaitu terkait dengan proses penyelesaian permohonan pendaftaran merek. Untuk lebih meningkatkan pelayanan kepada masyarakat Pemohon Merek dilakukan beberapa penyempurnaan. Agar Pemohon lebih mudah dalam melakukan pendaftaran Merek perlu dilakukan beberapa revisi atau perubahan berupa penyederhanaan proses dan prosedur pendaftaran Merek. Adanya pengaturan tentang persyaratan minimum permohonan akan memberikan kemudahan dalam pengajuan Permohonan dengan cukup mengisi formulir permohonan, melampirkan label atau contoh Merek yang dimohonkan pendaftaran, dan membayar biaya Permohonan. Dengan memenuhi kelengkapan persyaratan minimum Permohonan tersebut, suatu Permohonan Merek akan diberikan Tanggal Penerimaan atau *filling date*.

Perubahan terhadap alur proses pendaftaran Merek dalam Undang-Undang ini dimaksudkan untuk lebih mempercepat penyelesaian proses pendaftaran Merek. Dilaksanakannya pengumuman terhadap Permohonan sebelum dilakukannya pemeriksaan substantif dimaksudkan agar pelaksanaan pemeriksaan substantif dapat dilakukan sekaligus jika ada keberatan dan/atau sanggahan sehingga tidak memerlukan pemeriksaan kembali.

Berkenaan dengan Permohonan perpanjangan pendaftaran Merek, pemilik Merek diberi kesempatan tambahan untuk dapat melakukan perpanjangan pendaftaran mereknya sampai 6 (enam) bulan setelah berakhirnya jangka waktu pendaftaran Merek agar pemilik Merek terdaftar tidak dengan mudah kehilangan Hak atas Mereknya akibat keterlambatan dalam mengajukan perpanjangan pendaftaran Merek. Untuk lebih memberikan perlindungan hukum terhadap pemilik Merek terdaftar dari adanya pelanggaran Merek yang dilakukan oleh pihak lain, sanksi pidana terhadap pelanggaran Merek tersebut diperberat khususnya yang mengancam kesehatan manusia, lingkungan hidup, dan dapat mengakibatkan kematian.

Mengingat masalah Merek terkait erat dengan faktor ekonomi, dalam ini sanksi pidana denda diperberat. Oleh karena

itu, diberlakukanlah Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis.

3. Jenis Merek

Di Indonesia, sebagaimana yang telah diuraikan di dalam Pasal 1 Angka 1 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, dapat diketahui bahwa elemen-elemen merek yang memberikan kemampuan perlindungan sebagai merek yaitu:

- a. Tanda
- b. Memiliki daya pembeda
- c. Penggunaan untuk perdagangan barang atau jasa⁴²

Berdasarkan Pasal 2 ayat (2) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, Merek meliputi:

- a. Merek Dagang

Merek Dagang adalah Merek yang digunakan pada barang yang diperdagangkan oleh seseorang atau beberapa orang secara bersama-sama atau badan hukum untuk membedakan dengan barang-barang sejenis lainnya.

- b. Merek Jasa

Merek Jasa adalah Merek yang digunakan pada jasa yang diperdagangkan oleh seseorang atau beberapa orang secara bersama-sama atau badan hukum untuk membedakan dengan jasa-jasa sejenis lainnya.

⁴²Rahmi Jened, *Op.Cit.*, halaman 60.

Suryodiningrat, menyebutkan jenis merek yaitu:⁴³

- a. Merek kata ialah merek yang terdiri atas kata-kata saja.
- b. Merek lukisan ialah merek yang terdiri atas lukisan saja, yang tidak pernah, setidak-tidaknya jarang sekali dipergunakan;
- c. Merek kombinasi kata dan lukisan, banyak sekali dipergunakan.

Paris Convention membedakan merek atas:

- a. Merek dagang (*Trade Mark*)
- b. Merek Jasa (*Service Mark*)
- c. Merek kolektif (*Collective Mark*)
- d. Nama dagang (*Trade Name*)

Purwosutjipto berpendapat bahwa merek antara lain:⁴⁴

- a. Merek perusahaan atau merek pabrik

Merek perusahaan atau merek pabrik adalah merek yang dilekatkan pada barang oleh pembuatnya (pabrik).

- b. Merek perniagaan

Merek perniagaan adalah merek yang dilekatkan pada barang oleh pengusaha yang mengedarkan barang itu.

Merek yang menggambarkan produknya secara inheren dapat menjadi memiliki daya pembeda sebagai hasil penggunaan dan

⁴³R.M. Suryodiningrat, 1994, *Aneka Hak Milik Perindustrian dan Hak Paten*, Bandung, Tarsito, halaman 5-6.

⁴⁴Purwosutjipto, 1991, *Pengertian Pokok-Pokok Hukum Dagang Indonesia*, Jakarta, Djambatan, 1991, halaman 82.

perspektif konsumen akan terarah pada asal produsen barang dan/atau jasa tersebut.

4. Fungsi Merek

Memperhatikan arti kata merek dan objek yang dilindunginya, merek digunakan untuk membedakan barang atau jasa suatu perusahaan atau pedagang dengan barang atau jasa milik perusahaan dengan perusahaan lain yang sejenis bahkan dengan tidak sejenis. Bahkan menurut Insan Budi Maulana, dikatakan bahwa di negara-negara industri maju, merek dianggap sebagai “ruh” bagi produk barang atau jasanya.⁴⁵

Merek juga memberikan jaminan nilai atau kualitas dari barang atau jasa yang bersangkutan. Hal itu tidak hanya berguna bagi pemilik merek, tetapi juga memberikan jaminan dan mutu batang kepada konsumen.⁴⁶ Merek berfungsi pula sebagai sarana promosi (*means of trade prootion*) dan reklame bagi produsen atau pengusaha-pengusaha yang memperdagangkan barang dan jasa yang bersangkutan. Merek tersebut adalah simbol dengan mana pihak pedagang memperluas pasarannya di luar negeri dan mempertahankan pasaran tersebut. “*Goodwill*” atas merek adalah suatu yang ternilai dalam memperluas pasaran. Merek merupakan bagian dari strategi bisnis.⁴⁷

⁴⁵Insan Budi Maulana, *et.al.*, 2000, *Kapita Selekta Hak Kekayaan Intelektual I*, Jakarta, Pusat Studi Hukum UII Yogyakarta bekerjasama dengan Yayasan Klinik HAKI, halaman 144.

⁴⁶Muhammad Djumhana & R. Djubaedillah, *Op.Cit.*, halaman 150.

⁴⁷Yoshihiro Sumida & Insan Budi Maulana, 1994, *Perlindungan Bisnis Merek Indonesia-Jepang*, Jakarta, Pustaka Sinar Harapan, halaman 23.

Dilihat dari sudut pandang produsen, pedagang maupun konsumen, fungsi merek antara lain:⁴⁸

- a. Pihak produsen, fungsi merek adalah untuk jaminan nilai hasil produksinya, khususnya mengenai hasil kualitasnya;
- b. Pihak pedagang, merek digunakan untuk promosi barang-barang dagangannya guna mencari dan meluaskan pasaran;
- c. Pihak konsumen, merek digunakan untuk mengadakan pilihan barang yang akan dibeli.

Pada hakikatnya, suatu merek digunakan oleh produsen atau pemilik merek untuk fungsi sebagai berikut:

- a. Fungsi pembeda, yakni membedakan produk suatu perusahaan dengan produk perusahaan lain;
- b. Fungsi jaminan reputasi, yakni selain sebagai tanda asal-usul produk, juga secara pribadi menghubungkan reputasi produk bermerek tersebut dengan produsennya;
- c. Fungsi promosi, yakni merek juga digunakan sebagai sarana memperkenalkan produk baru sekaligus untuk menguasai pasar;
- d. Fungsi rangsangan investasi dan pertumbuhan industri, yakni merek dapat menunjang pertumbuhan industri melalui penanaman modal dalam menghadapi mekanisme pasar bebas.⁴⁹

⁴⁸Suyud Margono dan Amir Angkasa, *Op.Cit.* halaman 30.

⁴⁹Endang Purwaningsih, 2005, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights Kajian Hukum Terhadap Hak atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten*, Bogor, Ghalia Indonesia, halaman 11.

5. Pendaftaran Merek

Agar dapat diterimasebagai suatu merek, syarat mutlak yang ada padanya ialah bahwa harus mempunyai daya pembedaan yang cukup.

Di Indonesia, sistem pendaftaran merek ada 2 (dua) macam, yaitu:

a. Sistem Pendaftaran Deklaratif

Sistem pendaftaran deklaratif ialah hak atas merek tercipta karena pemakaian pertama (*first user rights*), walaupun tidak didaftarkan sistem ini dianut di dalam Undang-Undang Nomor 21 Tahun 1961 tentang Merek, di mana Pasal 2 Ayat (1) berbunyi:

“Hak khusus untuk memakai suatu merek guna membedakan barang-barang hasil perusahaan atau barang-barang perniagaan seseorang atau badan lain diberikan kepada barang siapa yang untuk pertama kali memakai merek itu untuk keperluan tersebut di atas di Indonesia”

Fungsi pendaftaran merek tidaklah memberikan hak, melainkan hanya memberikan dugaan bahwa orang yang mereknya terdaftar itulah yang berhak sebagai pemakai pertama.Kelebihannya adalah orang yang berhak atas merek bukanlah orang yang secara formal saja terdaftar mereknya, tetapi harus orang yang sungguh-sungguh menggunakan atau memakainya.⁵⁰

⁵⁰Pipin Syarifin dan Dedah Djubaedah, 2004, *Peraturan Hak Kekayaan Intelektual di Indonesia*, Bandung, Pustaka Bani Quraisy, halaman 174.

b. Sistem Pendaftaran Konstitutif

Sesuai dengan Pasal 3 Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 Tentang Merek, di Indonesia saat ini pendaftaran mereknya menggunakan sistem konstitutif. Ini juga yang berlaku di Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, Pihak yang mendaftarkan merek terlebih dahulu, ialah yang berhak atas merek tersebut, yang mana setiap orang harus menghormati haknya sebagai hak milik (*first to file principal*).⁵¹ Sistem konstitutif ini memiliki keunggulan yaitu kepastian hukum untuk menentukan merek siapa yang paling utama untuk dilindungi. Cukup dilihat siapa yang terlebih dahulu memperoleh *filling date* atau terdaftar di dalam daftar umum merek. Namun kelemahannya, merek-merek yang secara formal saja terdaftar tetapi tidak pernah dipakai oleh pemiliknya.

Prinsip perlindungan merek di Indonesia adalah memberikan perlindungan merek atas merek terdaftar dengan itikad baik (*good faith*). Merek dilindungi dengan tujuan untuk mengidentifikasi dan membedakan produk. Merek yang digunakan bukan hanya sekedar mengadopsi merek tanpa penggunaan yang dapat dipercaya dan ganya sekedar upaya untuk menahan pasar.

⁵¹Pipin Syarifin dan Dedah Djubaedah, *Op.Cit*, halaman 175.

Itikad baik dikenal sebagai syarat substantif di dalam merek. Pasal 21 Ayat (3) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis menentukan bahwa merek tidak dapat didaftarkan atas dasar permohonan yang diajukan oleh pemohon yang beritikad tidak baik. Elemen pemohon beritikad tidak baik menurut penjelasan Pasal 21 Ayat (3) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis adalah Pemohon yang patut diduga dalam mendaftarkan Mereknya memiliki niat untuk meniru, menjiplak, atau mengikuti Merek pihak lain demi kepentingan usahanya menimbulkan kondisi persaingan usaha tidak sehat, mengecoh, atau menyesatkan konsumen. Contohnya Permohonan Merek berupa bentuk tulisan, lukisan, logo, atau susunan warna yang sama dengan Merek milik pihak lain atau Merek yang sudah dikenal masyarakat secara umum sejak bertahun-tahun, ditiru sedemikian rupa sehingga memiliki persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya dengan Merek tidak dapat didaftarkan jika bertentangan dengan undang-undang yang berlaku.

6. Lisensi Merek

Berdasarkan Pasal 1 Angka 18 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis, dinyatakan:

“Lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemilik Merek terdaftar kepada pihak lain berdasarkan perjanjian secara tertulis sesuai peraturan perundang-undangan untuk menggunakan Merek terdaftar.”

Perjanjian lisensi wajib dimohonkan pencatatannya pada Direktorat Jenderal dengan dikenai biaya dan akibat hukum dari pencatatan perjanjian Lisensi berlaku terhadap pihak-pihak yang bersangkutan dan terhadap pihak ketiga dicatat oleh Direktorat Jenderal dalam Daftar Umum Merek dan diumumkan dalam Berita Resmi Merek, sebagaimana tercantum di dalam Pasal 42 Ayat (4) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 Tentang Merek dan Indikasi Geografis.

Lisensi bukan merupakan peralihan hak atas merek itu sendiri. Untuk tujuan ketertiban pemberian lisensi merek dan untuk mengontrol penggunaan merek oleh orang yang bukan pemilik merek terdaftar, maka semuanya dicatatkan di dalam Daftar Umum Merek. Atas uraian di atas, ada beberapa unsur penting di dalam lisensi merek, di antaranya:

- a. Adanya izin yang diberikan oleh pemegang merek
- b. Izin yang diberikan harus dituangkan dalam bentuk perjanjian

- c. Izin yang diberikan merupakan pemberian hak untuk menggunakan merek (bukan bersifat pengalihan hak).
- d. Izin hanya diberikan untuk merek yang terdaftar.

7. Penghapusan dan Pembatalan Merek

Penghapusan pendaftaran suatu merek terjadi jika:

a. Penghapusan merek atas prakarsa Menteri

Menurut Pasal 72 Ayat (7) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis “Penghapusan pendaftaran Merek atas prakarsa Direktorat Jenderal dapat dilakukan jika:

- 1) Memiliki persamaan pada pokoknya dan/atau keseluruhannya dengan Indikasi Geografis;
- 2) memiliki persamaan pada pokoknya dan/atau keseluruhannya dengan Indikasi Geografis;
- 3) bertentangan dengan peraturan perundang-undangan, moralitas, agama, kesusilaan, dan ketertiban umum

b. Penghapusan atas permintaan pemilik merek

Pasal 72 Ayat (2) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis menyatakan “Permohonan penghapusan merek dapat diajukan oleh pemilik Merek atau melalui Kuasanya, baik untuk sebagian maupun seluruh jenis barang dan/atau jasa. Dalam hal Merek masih terikat perjanjian

Lisensi, penghapusan hanya dapat dilakukan jika hal tersebut disetujui secara tertulis oleh penerima Lisensi.

c. Penghapusan karena gugatan pihak ketiga

Hal ini diatur di dalam Pasal 74 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan indikasi Geografis menyatakan: “Penghapusan Merek terdaftar dapat pula diajukan oleh pihak ketiga yang berkepentingan dalam bentuk gugatan ke Pengadilan Niaga dengan alasan Merek tersebut tidak digunakan selama 3 (tiga) tahun berturut-turut dalam perdagangan barang dan/atau jasa sejak tanggal pendaftaran atau pemakaian terakhir.”

Menurut Gatot Supramono, pihak ketiga adalah warga masyarakat yang peduli dengan masalah merek, lembaga swadaya masyarakat, Yayasan Lembaga Konsumen, Koperasi, dan sebagainya.⁵² Pada akhirnya dalam perkara, yang menentukan penggugat sebagai pihak ketiga adalah putusan hakim di pengadilan.

⁵²Gatot Supramono, *Op.Cit.*, halaman 110.

8. Penyelesaian Sengketa Merek

Di Indonesia, penyelesaian sengketa merek tergantung kepada para pihak yang bersengketa itu sendiri dalam menentukan caranya antara lain:

a. Pengadilan (Litigasi)

Di dalam Pasal 83 Ayat (1) Undang-Undang Nomor 20 tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis dinyatakan bahwa “Pemilik Merek terdaftar dan/atau penerima Lisensi Merek terdaftar dapat mengajukan gugatan terhadap pihak lain yang secara tanpa hak menggunakan Merek yang mempunyai persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya untuk barang dan/atau jasa yang sejenis berupa:

- a. gugatan ganti dan/atau
- b. penghentian semua perbuatan yang berkaitan dengan penggunaan Merek tersebut.

Pelanggaran hak atas merek termasuk sengketa di ranah hukum perdata, walaupun di dalam Undang-Undang Merek diatur secara khusus penyelesaian sengketa merek melalui pengadilan niaga, namun terdapat kemungkinan untuk penyelesaian sengketa merek dengan mengajukan gugatan perdata ke Pengadilan Negeri. Jika gugatan didasarkan pada Undang-Undang Merek, maka penyelesaiannya adalah pada Pengadilan

Niaga, namun demikian jika gugatan didasarkan pada KUHPerdara, maka diajukan ke Pengadilan Negeri.

Penanganan melalui hukum perdata dapat dilakukan dengan didasarkan pada Pasal 1365 KUH Perdata. Sebagai pihak penggugat, harus membuktikan bahwa ia karena perbuatan melanggar hukum tergugat, menderita kerugian. Gugatan demikian bersifat keperdataan tidak bisa digabungkan dengan permohonan pembatalan merek sebab upaya hukumnya tunduk pada hukum acara perdata (terbuka upaya banding dan kasasi, sedangkan dalam gugatan pembatalan merek mempunyai upaya hukumnya sendiri). Pemilik merek terdaftar dapat mengajukan gugatan terhadap orang atau badan hukum yang menggunakan mereknya, yang mempunyai persamaan, baik pada pokoknya maupun pada keseluruhannya secara tanpa hak berupa permohonan ganti rugi dengan penghentian pemakaian merek tersebut.

b. Alternatif Penyelesaian Sengketa

Pada Pasal 93 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2016 tentang Merek dan Indikasi Geografis menyatakan “selain penyelesaian gugatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 para pihak dapat menyelesaikan sengketa melalui arbitrase atau alternatif penyelesaian sengketa.”

Penyelesaian sengketa dengan arbitrase maksudnya adalah penyelesaian dengan menggunakan seorang arbiter atau wasit. Hal ini juga merupakan amanat dari Pasal 84 Undang-Undang Merek. Dalam pihak yang bersengketa harus melalui perjanjian untuk menyelesaikan sengketa mereka melalui arbiter, yang dibuat secara tertulis. Objek sengketa yang dapat diselesaikan melalui arbitrase hanyalah sengketa di bidang perdagangan dan mengenai hak yang menurut hukum dari peraturan perundang-undangan dikuasai sepenuhnya oleh pihak yang bersengketa. Sengketa merek dapat diselesaikan melalui arbitrase karena termasuk sengketa di bidang perdagangan.

C. Tinjauan Umum Tentang Kesehatan

1. Pengertian Kesehatan

Kesehatan adalah salah satu parameter untuk mengukur keberhasilan pembangunan manusia. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Pada Pasal 1 angka 1 menyatakan: “Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis.”

Kesehatan dilandasi dengan ketentuan hukum kesehatan. Hukum kesehatan yang dikembangkan di dunia sesungguhnya sudah dikenal dari 1800 Sebelum Masehi sebagai *Code of Humurabi* dan *Code of*

Hities. Di dalam pasal 25 ayat (1) *United Nation Universal*

Declaration of Human Rights 1948 dinyatakan:

“everyone has the right to a standar of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing, and medical care and necessary social services and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control.”

Beberapa pengertian Kesehatan dapat dilihat dari beberapa sumber, di antaranya:

a. Perhimpunan Hukum Kesehatan Indonesia

Kesehatan adalah semua pemeliharaan/ pelayanan kesehatan dan penerapannya serta hak dan kewajiban, baik perorangan dan segenap lapisan masyarakat sebagai penerima pelayanan kesehatan, maupun dari pihak penyelenggaranya.

b. Badan Pembinaan Hukum Nasional

Kesehatan berkaitan dengan segala aspek, yaitu promotif, preventif, kuratif, dan sebagainya sesuai dengan sarana dan pedoman-pedoman medis internasional, hukum kebiasaan, dan hukum otonom di sidang ilmu pengetahuan.

c. H.J.J. Lennen (Pakar Hukum Kesehatan)

Kesehatan adalah keadaan yang baik, yang diatur oleh hukum kesehatan, yaitu berkaitan dengan pemeliharaan kesehatan yang berlaku secara universal di semua negara karena tidak hanya dapat bertumpu pada peraturan perundang-undangan yang berlaku di suatu negara saja tetapi juga mencakup segala

kesepakatan/peraturan internasional, asas-asas yang berlaku umum, kebiasaan, yurisprudensi, dan doktrin.

Dari beberapa pengertian di atas, dapat disimpulkan bahwa ciri hukum kesehatan yaitu ⁵³:

- a. Merupakan seperangkat ketentuan yang berhubungan dengan pelayanan kesehatan.
- b. Mengatur hubungan antara penyelenggara dan penerima pelayanan kesehatan
- c. Di dalamnya terdapat beberapa aspek, yaitu:
 - 1) Aspek promotif
 - 2) Aspek preventif
 - 3) Aspek kuratif
 - 4) Aspek rehabilitatif
 - 5) Aspek organisasi
 - 6) Aspek sarana.

Sebagai konsekuensi logis dari diterimanya paradigma sehat, maka segala kegiatan apapun harus diorientasikan pada wawasan kesehatan, tetap diakukannya pemeliharaan dan peningkatan kualitas individukeluarga, masyarakat, serta lingkungan dan secara terus-menerus memelihara dan meningkatkan pelayanan kesehatan yang bermutu.⁵⁴

⁵³Sri Siswanti, 2013, *Etika Dan Hukum Kesehatan Dalam Perspektif Undang-Undang Kesehatan*, Padang, Rajawali, halaman 9.

⁵⁴*Ibid.* halaman 15.

Di dalam Pasal 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dinyatakan bahwa:

- a. Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan.
- b. Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau.
- c. Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan sendiri pelayanan kesehatan yang diperlukan bagi dirinya.

2. Pengertian Vaksin

Berbicara tentang vaksin tentunya tidak terlepas dari pembahasan tentang imunisasi. Vaksin adalah bahan antigenik yang digunakan untuk menghasilkan kekebalan aktif terhadap suatu penyakit sehingga dapat mencegah atau mengurangi pengaruh infeksi oleh organisme alami atau liar. Imunisasi berasal dari kata imun, kebal atau resisten. Anak diimunisasi berarti diberikan kekebalan terhadap suatu penyakit tertentu. Anak kebal atau resisten terhadap suatu penyakit, tetapi belum tentu kebal terhadap penyakit lain (Notoatmodjo, 2007). Atau dengan kata lain, imunisasi merupakan usaha memberikan kekebalan pada bayi dan anak dengan memasukkan vaksin ke dalam tubuh agar tubuh membuat zat anti untuk mencegah terhadap penyakit tertentu. Berdasarkan dalam Pasal 1 Angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, imunisasi

adalah suatu upaya untuk menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit.

Di dalam Pasal 1 Angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Imunisasi dinyatakan:

“Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu”.

Vaksin berasal dari kata *vacca* (sapi). Ditemukan oleh Edward Jenner pada tahun 1798 yang mengendalikan penyakit cacar (*smallpox*) pada manusia. Vaksin akan mempersiapkan kekebalan manusia atau hewan untuk bertahan terhadap serangan tertentu, terutama bakteri, virus, atau toksin. Vaksin juga membantu kekebalan untuk melawan sel-sel kanker.

3. Jenis- Jenis Imunisasi Vaksin

Adapun jenis-jenis vaksin antara lain Imunisasi wajib terdiri dari:

a. Imunisasi dasar, terdiri dari:

1) Imunisasi BCG (*Bacillus Calmette Guerin*)

Merupakan imunisasi yang digunakan untuk mencegah terjadinya penyakit TBC yang berat sebab terjadinya penyakit TBC yang primer atau yang ringan dapat terjadi

walaupun sudah dilakukan imunisasi BCG. Pencegahan imunisasi TBC untuk TBC yang berat seperti TBC pada selaput otak, TBC Milier (pada seluruh lapangan paru) dan TBC tulang. Imunisasi BCG ini merupakan vaksin yang mengandung kuman TBC yang telah dilemahkan.

2) Imunisasi DPT (*Difteri, Pertusis dan Tetanus*)

Merupakan imunisasi yang digunakan untuk mencegah terjadinya penyakit difterid dan tetanus. Imunisasi ini dapat merangsang pembentukan zat anti (*toksoid*). Frekuensi pemberian imunisasi DPT adalah tiga kali. Waktu pemberian imunisasi DPT antara umur 2-11 bulan dengan interval 4 minggu.

3) Imunisasi Polio

Merupakan imunisasi yang digunakan untuk mencegah terjadinya penyakit yang dapat menyebabkan kelumpuhan pada anak. Kandungan vaksin ini adalah virus yang dilemahkan. Frekuensi pemberian imunisasi polio adalah empat kali pada umur 0-11 bulan interval empat minggu.

4) Imunisasi Campak

Merupakan imunisasi yang digunakan untuk mencegah terjadinya penyakit campak pada anak karena penyakit ini sangat menular. Frekuensi pemberian imunisasi campak adalah satu kali pada umur 9 (sembilan)-11 (sebelas) bulan.

5) Imunisasi Hepatitis B

Merupakan imunisasi yang digunakan untuk mencegah terjadinya penyakit Hepatitis yang kandungannya adalah HbsAg dalam bentuk cair. Frekuensi pemberian imunisasi Hepatitis B adalah tiga kali. Waktu pemberiannya pada umur 0(nol)-11(sebelas) bulan dan diberikan melalui *intra muscular*.

b. Imunisasi tambahan

Imunisasi tambahan diberikan pada kelompok umur tertentu yang paling berisiko terkena penyakit sesuai kajian epidemiologis pada periode waktu tertentu, contohnya antara lain:

- 1) Influenza (Melindungi tubuh dari virus influenza)
- 2) Tifoid (Melindungi tubuh dari bakteri *Salmonella typhi* yang menyebabkan tifus).
- 3) Varisela (Melindungi tubuh dari cacar air)
- 4) HPV (*Human Papilloma Virus*, melindungi tubuh dari virus yang menyebabkan kanker mulut rahim)

c. Imunisasi Khusus

Imunisasi ini merupakan kegiatan imunisasi yang dilaksanakan untuk melindungi masyarakat terhadap penyakit tertentu pada situasi tertentu, misalnya vaksin untuk bayi prematur karena kondisinya yang rentan.

4. Pelaksanaan dan Pengawasan Peredaran Vaksin

Penyelenggaraan imunisasi mengacu pada kesepakatan-kesepakatan internasional untuk pencegahan dan pemberantasan penyakit, antara lain:

- 1) *World Health Organization* (WHO) tahun 1988 dan UNICEF melalui *World Summit for Children* pada tahun 1990 tentang ajakan untuk mencapai target cakupan imunisasi, Eliminasi *Tetanus Neonatorum* dan Reduksi Campak;
- 2) Himbauan UNICEF, WHO dan UNFPA tahun 1999 untuk mencapai target Eliminasi *Tetanus Maternal* dan *Neonatal* (MNTE) pada tahun 2005 di negara berkembang.
- 3) Himbauan dari WHO bahwa 70 negara dengan tingkat endemisitas tinggi >8% pada tahun 1997 diharapkan telah melaksanakan imunisasi hepatitis B ke dalam imunisasi rutin;
- 4) WHO/UNICEF/UNFPA tahun 1999 tentang *Joint Statement on the Use of Autodisable Syringe in Immunization Services*;
- 5) Konvensi Hak Anak, di mana Indonesia telah meratifikasi Konvensi Hak Anak dengan Keputusan Presiden Nomor 36 Tahun 1999 tertanggal 25 Agustus 1990, yang berisi antara lain tentang hak anak untuk memperoleh kesehatan dan kesejahteraan dasar sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Imunisasi.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, imunisasi merupakan salah satu upaya untuk mencegah terjadinya penyakit menular yang merupakan salah satu kegiatan prioritas Kementerian Kesehatan sebagai salah satu bentuk nyata komitmen pemerintah untuk mencapai *Millennium Development Goals* (MDGs) khususnya untuk menurunkan angka kematian pada anak. Meningkatnya mutu (kualitas) kesehatan merupakan tuntutan yang harus dipenuhi di dalam peradaban berbangsa dan bernegara. Oleh karena itu, Kementerian Kesehatan diberikan kewenangan untuk melakukan pengawas ataupun kontrol terhadap berjalannya pelayanan kesehatan, termasuk pelayanan vaksin secara berkala, berjenjang dan berkesinambungan. Di dalam melaksanakan tugas pembinaan dan pengawasan maka para penyelenggara pemerintahan diarahkan untuk meningkatkan cakupan dan kualitas pelayanan imunisasi.

Sesuai dengan Pasal 35 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan, Menteri melakukan:

- 1) penetapan persyaratan pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- 2) pembinaan dan pengawasan pelaksanaan pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Menteri dalam melaksanakan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan tugas sebagai berikut :

- 1) memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- 2) membuka dan meneliti kemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- 3) memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- 4) memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain.